

Prospect: Informații pentru utilizator**Zequipra 2,5 mg comprimate filmate**

Letrozol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zequipra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zequipra
3. Cum să utilizați Zequipra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zequipra
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Zequipra și pentru ce se utilizează**Ce este Zequipra și cum acționează**

Zequipra conține o substanță activă denumită letrozol. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de aromatază. Acest medicament este destinat tratamentului hormonal (sau endocrin) al cancerului de sân.

Răspândirea cancerului de sân este stimulată în mod frecvent de estrogeni care sunt hormonii specifici sexului feminin. Zequipra reduce cantitatea de estrogeni prin blocarea unei enzime ("aromatază") implicată în producerea estrogenilor și prin urmare, poate bloca dezvoltarea cancerului de sân, care are nevoie de estrogeni pentru a se dezvolta. În consecință, celulele tumorale își încetinesc sau opresc multiplicarea și/sau răspândirea către alte părți ale corpului.

Pentru ce se utilizează Zequipra

Zequipra este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân la femeile aflate în menopauză, adică după încetarea definitivă a menstruației.

Se utilizează pentru a preveni reapariția cancerului de sân. Poate fi utilizat ca primă opțiune de tratament înainte de operația de cancer de sân în cazul în care nu este recomandată operația imediată sau poate fi utilizat ca primă opțiune de tratament după operația de cancer de sân sau după o perioadă de cinci ani de tratament cu tamoxifen. De asemenea, la pacientele cu cancer de sân avansat, Zequipra se utilizează pentru a preveni răspândirea tumorii de la nivelul sânelor către alte părți ale corpului.

Dacă aveți întrebări despre cum funcționează Zequipra și de ce v-a fost prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zequipra

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului. Acestea pot fi diferite de informațiile generale din acest prospect.

Nu luați Zequipra

- dacă sunteți alergic la letrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă încă aveți menstrre, adică nu sunteți definitiv la menopauză,
- dacă sunteți gravidă,
- dacă alăptați.

Dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică, **nu luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zequipra adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă suferiți de o boală de rinichi severă,
- dacă suferiți de o boală de ficat severă,
- dacă aveți antecedente de osteoporoză și/sau fracturi osoase (vezi și „Monitorizarea în timpul tratamentului cu Zequipra” de la pct.3).

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, **adresați-vă medicului dumneavoastră.** Medicul dumneavoastră va lua în considerare aceste aspecte în timpul tratamentului dumneavoastră cu Zequipra.

Letrozolul poate cauza inflamația tendoanelor sau leziuni ale tendoanelor (vezi pct.4). La orice semn de durere sau umflare a tendonului – asigurați repausul zonei dureroase și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Copiii și adolescenții nu trebuie să ia acest medicament.

Persoane vârstnice (cu vârsta de 65 ani sau peste)

Persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste pot utiliza acest medicament în aceeași doză ca și la adulți.

Zequipra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Trebuie să luați Zequipra doar dacă ați intrat la menopauză. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră trebuie să discute cu dumneavoastră despre utilizarea unor metode contraceptive eficiente deoarece puteți rămâne în continuare gravidă pe durata tratamentului cu Zequipra.
- Nu trebuie să luați Zequipra dacă sunteți gravidă sau alăptați deoarece acest medicament îi poate face rău copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă suferiți de amețeli, oboseală, somnolență sau stare generală proastă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje până când nu reveniți la o stare normală.

Zequipra conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Zequipra conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Zequipra

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de un comprimat de Zequipra o dată pe zi. Dacă luați Zequipra la aceeași oră în fiecare zi, vă veți putea aminti mai ușor când să luați comprimatul.

Comprimatul se poate lua cu sau fără alimente și trebuie înghițit întreg cu un pahar de apă sau alte lichide.

Cât timp trebuie să luați Zequipra

Continuați să luați Zequipra zilnic pe perioada recomandată de medicul dumneavoastră. Este posibil să fie necesar să-l luați luni de zile sau chiar ani. Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Zequipra, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Monitorizarea în timpul tratamentului cu Zequipra

Trebuie să luați acest medicament numai sub strictă supraveghere medicală. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu regularitate boala, pentru a verifica dacă tratamentul are efectul adecvat.

Zequipra poate determina subțierea osului sau rarefierea țesutului osos (osteoporoză), din cauza reducerii cantității de estrogeni din corpul dumneavoastră. Aceasta înseamnă că medicul dumneavoastră poate decide să vă măsoare densitatea osoasă (un mod de a monitoriza osteoporoza) înainte, în timpul și după încheierea tratamentului.

Dacă luați mai mult Zequipra decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Zequipra sau dacă altcineva a luat comprimatele dumneavoastră din greșeală, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la spital. Arătați ambalajul comprimatelor. Poate fi necesară instituirea unui tratament.

Dacă ați uitat să luați Zequipra

Dacă se apropie ora dozei următoare (de exemplu în 2 sau 3 ore), nu mai luați doza uitată și luați doza următoare la ora corectă.

Altfel luați doza de îndată ce vă amintiți, apoi luați comprimatul următor în mod normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zequipra

Nu încetați să luați Zequipra decât dacă medicul vă recomandă acest lucru. De asemenea, a se vedea și punctul de mai sus „Cât timp trebuie să luați Zequipra”.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și vor dispărea, în general, în câteva zile până la câteva săptămâni de tratament.

Unele dintre aceste reacții adverse, cum ar fi bufeurile, căderea părului sau sângerarea vaginală, pot fi cauzate de lipsa de estrogen din organism.

Nu trebuie să vă alarmeze această listă de reacții adverse posibile. Este posibil ca în cazul dumneavoastră să nu apară niciuna din acestea.

Unele reacții adverse pot fi grave:

Rare sau mai puțin frecvente (pot afecta între 1 și 100 pacienți din 10000):

- Slăbiciune, paralizie sau pierderea simțului la nivelul unei părți a corpului (în special la nivelul brațului sau piciorului), pierderea capacității de coordonare, greață sau dificultăți de vorbire sau respirație (semne ale unei tulburări a sistemului nervos, de exemplu accident vascular cerebral).
- Durere toracică bruscă și puternică (semn al unei afecțiuni a inimii).
- Dificultăți de respirație, dureri toracice, leșin, ritm rapid al inimii, învinețirea pielii sau durere bruscă în braț, picior sau laba piciorului (semne ale formării unui eventual cheag).
- Umflarea sau înroșirea unei vene care este extrem de sensibilă și, posibil, dureroasă la atingere.
- Febră severă, frisoane sau ulcerații în gură cauzate de infecții (număr redus de leucocite).
- Tulburări severe și persistente de vedere.

Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

De asemenea, trebuie să spuneți imediat medicului dacă aveți oricare din următoarele simptome în timpul tratamentului cu Zequipra:

- Umflarea, în principal, a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice).
- Îngălbenirea pielii și albului ochilor, greață, pierderea apetitului, urină de culoare închisă (semne ale hepatitei).
- Erupții pe piele, înroșirea pielii, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, febră (semne ale unor tulburări ale pielii).

Unele reacții adverse sunt foarte frecvente. Aceste reacții pot afecta mai mult de 10 pacienți din 100.

- Bufeuri
- Creșterea concentrației de colesterol (hipercolesterolemie)
- Oboseală
- Transpirații în exces
- Dureri la nivelul oaselor și articulațiilor (artralgi)

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Unele reacții adverse sunt frecvente. Aceste reacții pot afecta între 1 și 10 pacienți din 100.

- Erupții pe piele
- Dureri de cap
- Amețeli
- Stare generală de rău (în general, stare rea)
- Tulburări gastro-intestinale, precum greață, vărsături, indigestie, constipație, diaree
- Creșterea sau scăderea apetitului alimentar
- Dureri musculare
- Scăderea sau deteriorarea masei osoase (osteoporoză), care conduc la fracturi în unele cazuri (vezi și „Monitorizarea în timpul tratamentului cu Zequipra” de la pct.3)
- Umflarea brațelor, mâinilor, picioarelor, gleznelor (edeme)
- Depresie
- Creștere în greutate
- Căderea părului
- Creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune)
- Dureri abdominale
- Piele uscată
- Sângerări vaginale
- Palpitații, ritm rapid al inimii
- Rigidizarea articulațiilor (artrită)
- Dureri toracice

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse mai puțin frecvente. Aceste reacții adverse pot afecta între 1 și 10 pacienți din 1000.

Afecțiuni nervoase, precum anxietate, nervozitate, iritabilitate, apatie, probleme de memorie, somnolență, insomnie.

- Deteriorarea senzațiilor, mai ales a celei de atingere
- Tulburări la nivelul ochilor, precum vedere încețoșată, iritarea ochilor
- Tulburări ale pielii, precum mâncărimi (urticarie)
- Sângerări, secreții sau uscăciune vaginală
- Durere la nivelul sânilor
- Febră
- Senzație de sete, tulburări ale gustului, uscăciune la nivelul gurii
- Uscăciune la nivelul mucoaselor
- Scădere în greutate
- Infecții ale căilor urinare, frecvență crescută a urinării
- Tuse
- Creșterea concentrației de enzime
- Îngalbenirea pielii și a ochilor
- Niveluri crescute de bilirubină în sânge (un produs de descompunere al globulelor roșii)
- Inflamarea unui tendon sau tendinită (țesuturi conjunctive care leagă mușchii de oase)

Reacții adverse rare. *Aceste reacții adverse pot afecta între 1 și 10 pacienți din 10.000.*

- Ruptura unui tendon (țesuturi conjunctive care leagă mușchii de oase)

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zequipra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zequipra

- Substanța activă este letrozol. Fiecare comprimat filmat conține 2,5 mg letrozol.
- Celelalte componente sunt (nucleul comprimatului): lactoză monohidrat, celuloză microcristalină

amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu și (filmul comprimatului): polivinil alcool, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, galben de chinolină lac de aluminiu (E 107), oxid roșu de fier (E172), oxid negru de fier (E172)

Cum arată Zequipra și conținutul ambalajului

Zequipra este disponibil sub formă de comprimate filmate. Comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare galben închis cu nucleu de culoare albă.

Cutiile conțin 10, 30 sau 60 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Neola Pharma S.R.L.
Str. Biharia nr. 67-77, corp clădire F, sector 1, 013981,
București
România

Fabricantul

Tecnimedede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos
Portugalia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Bulgaria: Zequipra comprimate filmate 2,5 mg

România: Zequipra comprimate filmate 2,5 mg

Portugalia: Letrozol Pentafarma

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.